Machine Translated by Google

PRODUKTMONOGRAFI

INKLUSIVE INFORMATION OM PATIENTMEDICINERING

BOOSTRIX-POLIO

(Kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret polio) vaccine

Ikke mindre end 2,5 flokkuleringsgrænse ('Lf') eller 2 IE ('Internationale Enheder') difteritoksoid; 8 mcg filamentøst hæmagglutinin, 2,5 mcg pertactin (69 kDa ydre membranprotein), 8 mcg pertussistoksoid, 40 D-antigenenheder (DU) type 1 poliovirus, 8 DU type 2 poliovirus og 32 DU type 3 poliovirus og ikke mindre end 5 Lf (20 IE) tetanustoksoid. Injektionsvæske, suspension, intramuskulær.

Aktivt immuniserende middel mod infektion med difteri, stivkrampe, kighoste og polio

ATC-kode: J07CA02

GlaxoSmithKline Inc.
100 Milverton Drive
Suite 800
Mississauga, Ontario
L5H 4H1

Dato for første godkendelse:
12. juni 2008

Revisionsdato:
9. november 2023

Indsendelseskontrolnummer: 276314

© 2023 GSK-koncernen eller dennes licensgiver
Varemærker ejes af eller er licenseret til GSK-koncernen.

SENESTE STORE ÆNDRINGER I PLAYET

Afsnit	Dato
1 INDIKATIONER	AUG 2021
4 DOSERING OG ADMINISTRATION, 4.2 Anbefalet dosis og dosisjustering	AUG 2021
7 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, 7.1.1 Gravide kvinder	AUG 2021
7 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, Guillain-Barré syndrom	SEPTEMBER 2022
4 DOSERING OG ADMINISTRATION, 4.4 Administration	april 2023

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit eller underafsnit, der ikke er gældende på godkendelsestidspunktet, er ikke anført.

INDHOLDSFORTEGNELSE 2

DEL I: INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONER 4

1 INDIKATIONER...4

2 KONTRAINDIKATIONER...4

4 DOSERING OG ADMINISTRATION...4

4.1 Doseringsovervejelser 4

4.2 Anbefalet dosis og dosisjustering...5

4.3 Administration 6

5 OVERDOSERING..6

6 DOSERINGSFORMER, STYRKER, SAMMENSÆTNING OG EMBALLAGE 6

7 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER...7

7.1. Særlige befolkningsgrupper...9

7.1.1 Gravide kvinder...9

7.1.2 Amning..9

8 BIVIRKNINGER...9

8.2 Bivirkninger fra kliniske forsøg...9

8.3 Mindre almindelige bivirkninger i kliniske forsøg..10

8.5 Bivirkninger efter markedsføring...12

9 LÆGEMIDLERINTERAKTIONER 12

9.3 Lægemiddeladfærdsmæssige interaktioner...12

9.4 Lægemiddelinteraktioner....................12
9.5 Interaktioner mellem lægemidler og fødevarer....................13
9.6 Interaktioner mellem lægemidler og urter....................13
9.7 Interaktioner mellem lægemidler og laboratorietests....................13
10 KLINISK FARMAKOLOGI.................... 13
11 OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE.................... 15
DEL II: VIDENSKABELIG INFORMATION 15
13 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER 15
14 KLINISKE FORSØG 15
14.1 Kliniske forsøg efter indikation 15
Boostervaccination mod difteri, stivkrampe og kighoste 15
Passiv beskyttelse mod kighoste hos spædbørn (under 3 måneder) født af mødre, der er vaccineret under graviditeten....................21
16 IKKE-KLINISK TOKSIKOLOGI.................... 21
PATIENTENS MEDICININFORMATION 23

Machine Translated by Google

DEL I: INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONER

1 INDIKATIONER

BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret polio) vaccine er indiceret til:

• Boostervaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio af personer fra fra fire år og opefter.

Passiv beskyttelse mod kighoste i den tidlige spædbarnsalder efter moderens immunisering under graviditeten (se 4 DOSERING OG ADMINISTRATION, 7 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER og 14 KLINISKE FORSØG)

BOOSTRIX-POLIO er ikke beregnet til primær immunisering.

2 KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der er overfølsomme over for nogen af vaccinens komponenter, eller over for personer, der har vist tegn på overfølsomhed efter tidligere administration af difteri-, stivkrampe-, kighoste- eller poliovacciner (se 6 DOSERINGSFORMER, STYRKER, SAMMENSÆTNING OG EMBALLAGE).
- BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret poliovaccine) indeholder spor af neomycin og polymyxin. Vaccinen bør ikke anvendes til personer med kendt overfølsomhed over for neomycin og polymyxin.
- BOOSTRIX-POLIO er kontraindiceret, hvis personen har oplevet en encefalopati af ukendt ætiologi, der er opstået inden for 7 dage efter tidligere vaccination med kighostevaccine. Under disse omstændigheder bør en kombineret difteri-tetanus- og poliomyelitisvaccine af voksentypen anvendes.
- BOOSTRIX-POLIO bør ikke gives til personer, der har oplevet forbigående trombocytopeni eller neurologiske komplikationer efter en tidligere immunisering mod difteri og/eller stivkrampe.

4 DOSERING OG ADMINISTRATION

4.1 Doseringsovervejelser

Tetanusprofylakse i sårbehandling

Tabel 1 opsummerer den anbefalede brug af immuniserende midler til sårbehandling. Det er vigtigt at fastslå antallet af doser toksoid, der tidligere er givet, og intervallet siden den sidste dosis. Når en boosterdosis mod stivkrampe er nødvendig, foretrækkes den kombinerede fremstilling af stivkrampe- og difteritoksoid formuleret til voksne (Td). Passende rensning og debridering af sår er bydende nødvendigt, og brug af antibiotika kan overvejes.

Nogle personer med humoral immundefekt, herunder personer med HIV-infektion, reagerer muligvis ikke tilstrækkeligt på tetanustoxoid. Derfor bør tetanusimmunglobulin (TIG) anvendes ud over tetanustoxoid, hvis der opstår et sår, der ikke er rent, uanset hvor lang tid der er gået siden den sidste booster.

Tabel 1 Vejledning til stivkrampeprofylakse i sårbehandling

Tetanus' historie Immunisering	**Rene, mindre sår**		**Alle andre sår**	
	Td eller Tdap*	Tig**	Td eller Tdap*	Tig
Usikker på < 3 doser af en immuniseringsserie†	Ja	Ingen	Ja	Ja
ÿ 3 doser modtaget i en immuniseringsserie†	Ingen‡	Ingen	Ingen§	Ingen¶

Kombinerede tetanus- og difteritoksoider til voksne eller et kombineret præparat af difteri, tetanus og acellulær kighoste. Hvis personen er < 7 år gammel, gives en tetanustoksoidholdig vaccine som en del af den rutinemæssige børneimmunisering.

Tetanusimmunglobulin, givet et andet sted end Td (eller Tdap).
† Vaccinationsserien for stivkrampe er beskrevet i teksten (Tidsplan og dosering).
‡Ja, hvis > 10 år siden sidste booster.
§Ja, hvis > 5 år siden sidste booster. Hyppigere boostere er ikke nødvendige og kan være forbundet med øgede bivirkninger. Det divalente toksoid, Td, anses ikke for at være signifikant mere reaktogent end T alene og anbefales til brug i denne situation. Personen bør informeres om, at Td (eller Tdap) aldrig er blevet givet.

Ja, hvis individer vides at have en betydelig humoral immundefekttilstand (f.eks. HIV, agammaglobulinæmi), da immunresponset på tetanustoksoid kan være suboptimalt.

4.2 Anbefalet dosis og dosisjustering

En enkelt dosis på 0,5 ml af vaccinen anbefales.

Gentagen vaccination mod difteri, stivkrampe og polio bør udføres med intervaller i henhold til officielle anbefalinger (generelt 10 år).

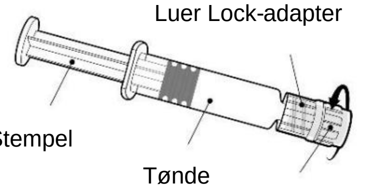
Hvis BOOSTRIX-POLIO gives til en gravid kvinde, bør det ideelt set ske i løbet af graviditetens tredje trimester eller i henhold til anbefalinger fra den nationale rådgivende komité for immunisering (NACI).

BOOSTRIX-POLIO bør ikke blandes med andre vacciner i samme sprøjte.

BOOSTRIX-POLIO er til dyb intramuskulær injektion.

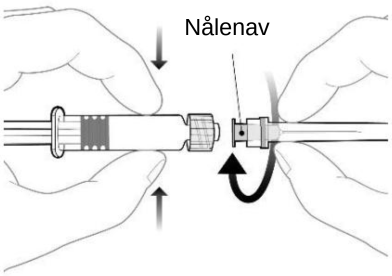
4.3 Administration

Instruktioner til den fyldte sprøjte



Hold sprøjten i cylinderen, ikke i stemplet.

Skru sprøjtens hætte af ved at dreje den mod uret.



For at fastgøre nålen skal du tilslutte muffen til Luer Lock-adapteren og dreje den en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke sprøjtestemplet ud af cylinderen. Hvis det sker, må vaccinen ikke administreres.

Før vaccination skal vaccinen rystes godt for at opnå en homogen, uklar, hvid suspension, og den skal inspiceres visuelt for fremmedlegemer og/eller ændringer i det fysiske udseende før administration. Hvis noget af dette observeres, må vaccinen ikke administreres, og ubrugt vaccine eller affaldsmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

5 OVERDOSERING

Ved mistanke om overdosis af lægemidler skal du kontakte din regionale giftinformationscentral.

6 DOSERINGSFORMER, STYRKER, SAMMENSÆTNING OG EMBALLAGE

For at sikre sporbarheden af biologiske produkter, herunder biosimilære produkter, bør sundhedspersonale anerkende vigtigheden af at registrere både varemærket og det ikke-proprietære (aktive) stof.

Machine Translated by Google

ingrediens) samt andre produktspecifikke identifikatorer såsom lægemiddelidentifikationsnummer (DIN) og batch-/lotnummeret på det leverede produkt.

Tabel 2 **Administrationsvej, doseringsform, styrke, ikke-medicinske ingredienser**

Rute af Administration	Doseringsform / Styrke	Ikke-medicinske ingredienser
Intramuskulær	Injektionsvæske, suspension/ikke mindre end 2,5 flokkuleringsgrænse ('Lf') eller 2 IE ('Internationale Enheder') difteritoksoid; 8 mcg filamentøst hæmagglutinin, 2,5 mcg pertactin (69 kDa ydre membranprotein), 8 mcg pertussistoxoid, 40 D-antigenenheder (DU) type 1 poliovirus, 8 DU type 2 poliovirus og 32 DU type 3 poliovirus og ikke mindre end 5 Lf (20 IE) tetanustoxoid.	0,5 mg aluminium (som aluminiumsalte), medium 199, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Rester*: neomycinsulfat og polymyxin B-sulfat.

*Fra fremstillingsprocessen.

Emballage

BOOSTRIX-POLIO fås i 0,5 ml fyldte sprøjter (type I-glas) med en stempelprop (butylgummi) og en gummihætte i pakninger med 1 eller 10.

Beskrivelse

BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret polio) vaccine leveres som en uklar hvid suspension i en fyldt enkeltdosissprøjte. Ved opbevaring kan der observeres et hvidt bundfald og en klar supernatant. Dette er et normalt fund.

7 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generel

Det er god klinisk praksis, at immunisering bør forudgås af en gennemgang af sygehistorien (især med hensyn til tidligere immunisering og mulig forekomst af uønskede hændelser).

Som med alle andre vacciner beskytter BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret polio) muligvis ikke 100 % af de personer, der modtager vaccinen.

BOOSTRIX-POLIO bør under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Som med andre vacciner bør administrationen af BOOSTRIX-POLIO udskydes hos personer lider af moderat eller svær sygdom med eller uden feber. Tilstedeværelsen af lette sygdomme med eller uden let feber er ikke en kontraindikation.

Hvis en af følgende hændelser opstår i tidsmæssig relation til administration af helcelle-DTP eller acellulær DTP-vaccine, beslutningen om at give efterfølgende doser af vaccine indeholdende kighostekomponenten

Machine Translated by Google

bør overvejes nøje. Der kan være omstændigheder, såsom høj forekomst af kighoste, hvor de potentielle fordele opvejer de mulige risici, især da disse hændelser ikke har vist sig at forårsage permanente følgevirkninger.

• Temperatur på ÿ 40,0 °C inden for 48 timer efter vaccination, som ikke skyldes en anden identificerbar årsag.
Kollaps eller shocklignende tilstand (hypotonisk hyporesponsiv episode) inden for 48 timer efter vaccination.
Vedvarende , utrøstelig gråd af en varighed på ÿ 3 timer, der opstår inden for 48 timer efter vaccination.
Krampe med eller uden feber, der opstår inden for 3 dage efter vaccination.

Kollaps eller shocklignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) og kramper er blevet rapporteret meget sjældent efter immunisering af børn med produkter, der indeholder en eller flere af de antigene bestanddele i BOOSTRIX-POLIO.

Synkope (besvimelse) kan forekomme efter eller endda før enhver vaccination som en psykogen reaktion på nåleinjektionen. Det er vigtigt, at der er procedurer på plads for at undgå skader fra besvimelser.

Guillain-Barré syndrom

En gennemgang foretaget af National Academy of Medicine fandt tegn på en årsagssammenhæng mellem modtagelse af tetanustoxoid og både Guillain-Barré syndrom (GBS) og brachial neuritis. Hvis GBS opstod inden for 6 uger efter modtagelse af en tidligere vaccine indeholdende tetanustoxoid, bør beslutningen om at give BOOSTRIX-POLIO eller en anden vaccine indeholdende tetanustoxoid baseres på en nøje overvejelse af de potentielle fordele og mulige risici.

Hæmatologisk

BOOSTRIX-POLIO bør administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en blødningsforstyrrelse, da blødning kan forekomme efter intramuskulær administration til disse personer. Der skal påføres et fast tryk på injektionsstedet (uden at gnide) i mindst 2 minutter.

Immun

HIV-infektion betragtes ikke som en kontraindikation. Det forventede immunologiske respons opnås muligvis ikke efter vaccination af immunsupprimerede personer, f.eks. personer i immunsupprimerende behandling.

Neurologisk

Hos børn med progressive neurologiske lidelser, herunder infantile spasmer, ukontrolleret epilepsi eller progressiv encefalopati, er det bedre at udsætte kighostevaccination (Pa eller Pw), indtil tilstanden er korrigeret eller stabil. Beslutningen om at give kighostevaccine skal dog træffes individuelt efter en nøje overvejelse af risici og fordele.

En historie eller familiehistorie med kramper og en familiehistorie med en bivirkning efter DTP-vaccination udgør ikke kontraindikationer.

Følsomhed/modstand

Som med andre injicerbare vacciner, bør passende medicin (f.eks. adrenalin 1:1000) være let tilgængelig til øjeblikkelig brug i tilfælde af anafylaksi eller anafylaktoide reaktioner efter administration af vaccinen. Af denne grund bør den vaccinerede forblive under lægeligt opsyn i 30 minutter.

Machine Translated by Google

efter immunisering. For indledende behandling af anafylaksi henvises til den aktuelle canadiske immuniseringsvejledning.

7.1. Særlige populationer

7.1.1 Gravide kvinder

Data fra postmarketingovervågning, hvor gravide kvinder har været eksponeret for BOOSTRIX-POLIO, tyder ikke på vaccinerelaterede bivirkninger på graviditet eller fosterets/det nyfødte barns helbred.

Der findes ingen data fra prospektive kliniske studier om brugen af BOOSTRIX (dTpa-komponenten i BOOSTRIX-POLIO) og BOOSTRIX-POLIO i løbet af første og andet trimester af graviditeten.
Dyreforsøg indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til hunners fertilitet, graviditet, embryonal/ fosterudvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se 16 IKKE-KLINISK TOKSIKOLOGI).

7.1.2 Amning

Der findes ikke tilstrækkelige data om brugen af BOOSTRIX-POLIO under amning og tilstrækkelige reproduktionsstudier hos dyr. BOOSTRIX-POLIO bør anvendes under amning efter evaluering af sygdomsrisiko og sandsynlig fordel ved vaccination.

8 BIVIRKNINGER

8.2 Bivirkninger i kliniske forsøg

Kliniske forsøg udføres under meget specifikke forhold. De bivirkningsrater, der observeres i de kliniske forsøg, afspejler derfor muligvis ikke de rater, der observeres i praksis, og bør ikke sammenlignes med rater i kliniske forsøg med et andet lægemiddel. Information om bivirkninger fra kliniske forsøg kan være
nyttig til at identificere og tilnærme forekomsten af bivirkninger ved brug i den virkelige verden.

Børn fra 4 til 9 år

Sikkerhedsprofilen vist i tabel 3 er baseret på data fra kliniske forsøg, hvor BOOSTRIX-POLIO blev administreret til 908 børn (fra 4 til 9 år).

Tabel 3 **Meget almindelige og almindelige bivirkninger i kliniske forsøg hos børn i alderen 4 til 9 år**

Frekvens	**Bivirkninger** ved	**System-/organklasse**
Meget almindelig: ÿ 1/10	injektionsstedet (herunder smerte, rødme og hævelse)	Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet
	Søvnighed	Nervesystemets lidelser
Fælles: ÿ 1/100 og <1/10	feber ÿ37,5ÿC (inklusive feber >39ÿC), reaktioner på injektionsstedet (såsom blødning)	Almene lidelser og forhold på administrationsstedet
	Anoreksi	Metabolisme og ernæring lidelser

Machine Translated by Google

Frekvens	Bivirkning	System-/organklasse
	Irritabilitet	Psykiatriske lidelser
	Hovedpine	Nervesystemets lidelser
	mave-tarmlidelser*	Mave-tarmlidelser*

*Henviser til bivirkninger, der yderligere er rapporteret under kliniske forsøg med BOOSTRIX, hvor BOOSTRIX blev administreret til 839 børn (fra 4 til 9 år).

Voksne, unge og børn fra 10 år og opefter

Sikkerhedsprofilen vist i tabel 4 er baseret på data fra kliniske forsøg, hvor BOOSTRIX-POLIO blev administreret til 955 voksne, unge og børn (over 10 år).

Tabel 4 Meget almindelige og almindelige bivirkninger i kliniske forsøg hos voksne, unge og børn fra 10 år og opefter

Frekvens	Bivirkning	System-/organklasse
Meget almindelig: **ÿ 1/10**	**reaktioner på injektionsstedet (herunder smerte, rødme og hævelse), træthed**	**Generelle lidelser og administration** **forhold på stedet**
	utilpashed*	
	hovedpine	**Nervesystemets lidelser**
Fælles: **ÿ 1/100 og <1/10**	**reaktioner på injektionsstedet (såsom knude på injektionsstedet og steril absces på injektionsstedet)***	**Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet**
	feber ÿ37,5ÿC, reaktioner på injektionsstedet (såsom hæmatom)	
	mave-tarmlidelser	**Mave-tarmlidelser**
	kvalme*	

*Henviser til bivirkninger, der yderligere er rapporteret under kliniske forsøg med BOOSTRIX, hvor BOOSTRIX blev administreret til 1.931 voksne, unge og børn (over 10 år).

De mest almindelige bivirkninger efter vaccineadministration i begge grupper var smerter, rødme og hævelse, rapporteret af 31,3-82,3% af forsøgspersonerne samlet set. Disse opstod normalt inden for den første dag. efter vaccination. Alle symptomer forsvandt uden følgevirkninger.

8.3 Mindre almindelige bivirkninger i kliniske forsøg

Børn fra 4 til 9 år

Sikkerhedsprofilen vist i tabel 5 er baseret på data fra kliniske forsøg, hvor BOOSTRIX-POLIO blev administreret til 908 børn (fra 4 til 9 år).

Machine Translated by Google

Tabel 5 **Usædvanlige bivirkninger fra kliniske forsøg hos børn i alderen 4 til 9 år**

Frekvens	Bivirkning	System-/organklasse
Ualmindelig: ÿ 1/1.000 og <1/100	reaktioner på injektionsstedet (såsom induration)*, smerte*	Almene lidelser og forhold på administrationsstedet
	Træthed	
	søvnforstyrrelse, apati	Psykiatriske lidelser
	tør hals	Luftvejs-, thorax- og mediastinumlidelser
	diarré, opkastning, mavesmerter, kvalme	Mave-tarmlidelser
	infektion i de øvre luftveje*	Infektioner og parasitære sygdomme*
	opmærksomhedsforstyrrelser*	Nervesystemets lidelser*
	konjunktivitis*	Øjenlidelser*
	udslæt*	Hud- og subkutane vævslidelser*

*Henviser til bivirkninger, der yderligere er rapporteret under kliniske forsøg med BOOSTRIX, hvor BOOSTRIX blev administreret til 839 børn (fra 4 til 9 år).

Voksne, unge og børn fra 10 år og opefter

Sikkerhedsprofilen vist i tabel 6 er baseret på data fra kliniske forsøg, hvor BOOSTRIX-POLIO blev administreret til 955 voksne, unge og børn (over 10 år).

Tabel 6 **Usædvanlige bivirkninger i kliniske forsøg hos børn fra 10 år**
og fremefter

Frekvens	Bivirkning	System-/organklasse
Ualmindelig: ÿ 1/1.000 og <1/100	feber > 39°C, kulderystelser, smerter	Almene lidelser og forhold på administrationsstedet
	influenzalignende sygdom*	
	oral herpes	Infektioner og parasitære sygdomme
	øvre luftvejsinfektion*, faryngitis*	
	lymfadenopati	Blod- og lymfesystemsygdomme
	nedsat appetit	Metabolisme og ernæring lidelser
	paræstesi, døsighed, svimmelhed	Nervesystemets lidelser
	synkope*	

Frekvens	Bivirkning	System-/organklasse
	astma	Luftvejs-, thorax- og mediastinumlidelser
	hoste*	
	kløe	Hud og subkutant væv lidelser
	hyperhidrose*, udslæt*	
	muskelsmerter, ledsmerter	Muskuloskeletale og bindevævslidelser
	ledstivhed*, muskuloskeletal stivhed*	
	diarré*, opkastning*	Mave-tarmlidelser

*Henviser til bivirkninger, der yderligere er rapporteret under kliniske forsøg med BOOSTRIX, hvor BOOSTRIX blev administreret til 1.931 voksne, unge og børn (over 10 år).

8,5 Bivirkninger efter markedsføring

Tabel 7 Bivirkninger efter markedsføring

Frekvens	Bivirkning	System-/organklasse
Sjælden: ÿ 1/10.000 og <1/1.000	omfattende hævelse af den vaccinerede lem, asteni	Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet
	angioødem	Blod- og lymfesystemsygdomme
	kramper (med eller uden feber)	Nervesystemets lidelser
	urticaria	Hud og subkutant væv lidelser
Meget sjælden: <1/10.000	allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner	Immunsystemets lidelser

Forsøgspersoner, der blev fuldt forberedt med 4 doser DTPa efterfulgt af BOOSTRIX-POLIO i alderen omkring 4-8 år, viser ingen øget reaktogenicitet efter den anden BOOSTRIX-POLIO-dosis administreret 5 år senere.

9 LÆGEMIDLERINTERAKTIONER

9.3 Lægemiddeladfærdsmæssige interaktioner

Det er usandsynligt, at vaccinen vil påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

9.4 Lægemiddelinteraktioner

De lægemidler, der er anført i dette afsnit, er baseret enten på caserapporter eller studier af lægemiddelinteraktioner eller potentielle interaktioner på grund af interaktionens forventede omfang og alvor (dvs. dem, der er identificeret som kontraindiceret).

Machine Translated by Google

Samtidig brug med andre inaktiverede vacciner eller med immunglobulin er ikke undersøgt. Der er hidtil intet bevis for, at samtidig administration vil resultere i interferens med immunresponset. Der kan dog ikke foretages ekstrapolering til nye fremtidige vacciner. Når det anses for nødvendigt, kan BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret polio-vaccine) administreres samtidigt med andre vacciner eller immunglobulin på et andet injektionssted.

Som med andre vacciner kan personer, der får immunsuppressiv behandling, eller personer med immundefekt, muligvis ikke opnå et tilstrækkeligt respons.

Interaktioner med andre lægemidler er ikke blevet fastslået.

Samtidig administration med levende, svækkede MFR/V-vacciner til børn i alderen 3-6 år:

BOOSTRIX-POLIO blev administreret samtidig med MFR/V-vacciner i 2 kliniske studier med 406 børn i alderen 3-6 år. I disse studier blev øvre luftvejsinfektion og udslæt rapporteret ofte. Feber, irritabilitet, træthed, appetitløshed og mave-tarmlidelser (herunder diarré og opkastning) blev rapporteret med en højere hyppighed (meget almindelig) sammenlignet med bivirkninger rapporteret i kliniske forsøg med BOOSTRIX-POLIO, mens alle andre bivirkninger forekom med samme eller lavere hyppighed.

9,5 Lægemiddel-fødevareinteraktioner

Interaktioner med fødevarer er ikke blevet fastslået.

9.6 Interaktioner mellem lægemidler og urter

Interaktioner med naturlægemidler er ikke blevet fastslået.

9,7 Interaktioner mellem lægemiddel-laboratorietests

Interaktioner med laboratorietests er ikke blevet fastslået.

10 KLINISK FARMAKOLOGI

Difteri

Difteri er en alvorlig smitsom sygdom, primært en lokaliseret og generaliseret forgiftning forårsaget af difteritoksin, en ekstracellulær proteinmetabolit af toksogene stammer af *Corynebacterium diphtheriae.* Sygdommen forekommer hyppigst hos uimmuniserede eller delvist immuniserede individer.

Forekomsten af difteri i Canada er faldet fra 9.000 rapporterede tilfælde i 1924 til ekstremt lave niveauer. Kun et eller to tilfælde er blevet rapporteret årligt i de senere år. Dødeligheden er fortsat 5 % til 10 %, med de højeste dødsrater hos meget unge og ældre. Hvis immuniseringsniveauerne får lov til at falde, og voksne ikke modtager boosterdoser, kan sygdommen vende tilbage, som det er vist i Samfundet af Uafhængige Stater (tidligere Sovjetunionen), hvor titusindvis af tilfælde med betydelig dødelighed er blevet rapporteret. Beskyttelse mod sygdom skyldes udviklingen af neutraliserende antistoffer mod difteritoksinet. Efter tilstrækkelig immunisering med difteritoksin er det generelt accepteret, at beskyttelsen varer i mindst 10 år. Serumantitoksinniveauer på mindst 0,01 antitoksinenheder pr. ml betragtes generelt som beskyttende. Dette reducerer både risikoen for at udvikle difteri og sværhedsgraden af den kliniske sygdom betydeligt.

Immunisering med difteritoksoid udelukker dog ikke bærerskab af *C. diphtheriae* i svælget eller næsen eller på huden.

Stivkrampe

Tetanus er en forgiftning, der primært manifesterer sig ved neuromuskulær dysfunktion forårsaget af et potent eksotoksin frigivet af *Clostridium tetani.* Immunisering er yderst effektiv, giver langvarig beskyttelse og anbefales til hele befolkningen. Kun 1 til 7 med et gennemsnit på 5 tilfælde af stivkrampe rapporteres årligt i Canada, mens der ikke er registreret dødsfald siden 1995. Sygdommen forekommer fortsat næsten udelukkende blandt personer, der er uvaccinerede eller utilstrækkeligt vaccinerede, eller som har ukendte eller usikre vaccinationshistorikker.

Sporer af *C. tetani* er allestedsnærværende. Naturligt erhvervet immunitet over for tetanustoksin forekommer ikke. Derfor er universel primær immunisering og tidsbestemte boosterdoser for at opretholde tilstrækkelige tetanus-antitoksinniveauer nødvendige for at beskytte alle aldersgrupper. Beskyttelse mod sygdom skyldes udviklingen af neutraliserende antistoffer mod tetanustoksin. Tetanustoksin er et yderst effektivt antigen, og en fuldført primær serie inducerer generelt serumantitoksinniveauer på mindst 0,01 antitoksinenheder pr. ml, et niveau, der er blevet rapporteret at være beskyttende. Det er generelt accepteret, at beskyttelsen varer i mindst 10 år. For at opretholde immunitet over for tetanus efter afsluttet primær immunisering anbefales boosterdoser administreret som Td med 10 års mellemrum.

Kighoste

Kighoste (pertussis) er en sygdom i luftvejene forårsaget af *Bordetella pertussis.* Kighoste er meget smitsom og kan ramme personer i alle aldre; dog er alvorligheden størst hos små spædbørn.

Selvom der ikke findes nogen etableret serologisk korrelat for beskyttelse mod kighoste, viste det sig, at størstedelen af gravide kvinder havde uopdagelige niveauer af anti-kighostetoksin. Nyfødte spædbørn forbliver derfor modtagelige indtil deres første vaccination i en alder af to måneder. Vaccination under graviditet giver nyfødte fordele ved overførsel af moderens antistoffer.

Antigene komponenter i *B. pertussis ,* der menes at bidrage til beskyttende immunitet, omfatter: pertussistoksin; filamentøs hæmagglutinin; og pertactin (69 kDa). Selvom disse antigeners rolle i at yde beskyttende immunitet hos mennesker ikke er velforstået, understøttede kliniske forsøg, der evaluerede kandidater til acellulære DTP-vacciner produceret af GlaxoSmithKline, effektiviteten af trekomponent-INFANRIX (DTaP). Nyligt offentliggjorte data tyder på en højere betydning af PT- og pertactin-komponenterne (69 kDa) i at yde beskyttelse mod kighoste.

Poliomyelit

Poliovirus er en enterovirus, der tilhører picornavirusfamilien. Tre serotyper af poliovirus er blevet identificeret (type 1, 2 og 3). Poliovirus er meget smitsom, og den dominerende smittevej er fra person til person via fækal-oral rute. Infektion kan spredes indirekte gennem kontakt med smitsomt spyt eller afføring eller via forurenet vand eller spildevand.

Replikation af poliovirus i svælget og tarmen efterfølges af en viræmisk fase, hvor centralnervesystemet kan påvirkes. Mens poliovirusinfektioner er asymptomatiske eller forårsager uspecifikke symptomer (let feber, utilpashed, anoreksi og ondt i halsen) hos 90% til 95% af individerne, vil 1% til 2% af inficerede personer udvikle paralytisk sygdom.

Efter introduktionen af inaktiverede poliovirusvacciner (IPV/POLIO) i Canada i 1955 er den oprindelige sygdom blevet udryddet. Siden 1980 er der rapporteret 12 tilfælde af lammelse i Canada,

11 af disse blev fastslået at være vaccineassocieret paralytisk polio (VAPP) med oral poliovaccine (OPV). Det sidste rapporterede tilfælde af VAPP forekom i 1995.

Syvogfyrre studier med involverende over 19.000 spædbørn og børn er blevet udført i udviklede og udviklingslande med GlaxoSmithKlines forbedrede inaktiverede poliovirusvaccine, som trivalent IPV-vaccine eller som en del af DTPa-IPV-baserede kombinationer.

11 OPBEVARING, STABILITET OG BORTSKAFFELSE

BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret poliovaccine) skal opbevares ved 2 °C til 8 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten og emballagen.

Beskyt mod lys.

MÅ IKKE FRYSES; kassér vaccinen, hvis den har været frossen.

DEL II: VIDENSKABELIG INFORMATION

13 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

Lægemiddelstof

Korrekt navn: Kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret poliovaccine

Produktegenskaber:

BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- og inaktiveret polio)-vaccine indeholder kombinerede difteri- og stivkrampetoksoider og tre oprensede kighosteantigener [kighostetoksoid (PT), filamentøst hæmagglutinin (FHA) og pertactin (69 kDalton ydre membranprotein)], adsorberet på aluminiumsalte og inaktiveret poliovirus type 1, 2 og 3.

14 KLINISKE FORSØG

14.1 Kliniske forsøg efter indikation

Boostervaccination mod difteri, stivkrampe og kighoste

En oversigt over de afgørende og opfølgende forsøg med BOOSTRIX-POLIO hos vaccinerede i forskellige aldre er vist i tabel 8.

Tabel 8 **Resumé af studier (samlet kohorte)**

Studie-ID	Prøvedesign, Studievarighed	Studie- og kontrolvacciner Antal	tilmeldte fag	Køn %Han Medianalder (interval)
En måned efter vaccination med BOOSTRIX-POLIO (se tabel 9)				

Studie-ID	Prøvedesign, Studievarighed	Studie- og kontrolvacciner Antal	tilmeldte fag	Køn %Han Medianalder (interval)
dTpa-IPV-001	Delvist blindet, randomiseret, fase III- , kontrolleret. Ca. 1 måned	1 vaccinationsbesøg • dTpa (BOOSTRIX) + intravenøs vaccine (IPV MERIEUX) • dTpa-IPV (3 lotter*)	136 823	51,0% 5,0 år (4-8)
dTpa-IPV-002	Åben, randomiseret, multicenter, fase II, kontrolleret. Ca. 1 måned	1 vaccinationsbesøg **DTPa** -IPV (INFANRIX-IPV) • dTpa (BOOSTRIX) + intravenøs vaccine (IMOVAX** Polio) **dTpa** -IPV	111 220 441	41,2% 11,0 år (10-14)
dTpa-IPV-003	Åben, randomiseret, multicenter, fase III, kontrolleret	1 vaccinationsbesøg **Td** -IPV (REVAXIS) • dTpa (BOOSTRIX) + intravenøs vaccine (POLIORIX) **dTpa** -IPV	270 270 266	44,3% 39,0 år (15-93)
Persistens 5 år efter vaccination af børn med BOOSTRIX-POLIO (se tabel 10) og anden boosterdosis med BOOSTRIX-POLIO (se tabel 11)				
dTpa-IPV-008	Åben, ikke-randomiseret, multicenter, fase IV.	1 vaccinationsbesøg • dTpa (BOOSTRIX) + intravenøs vaccine (IPV MERIEUX) • dTpa-IPV (3 lotter*) Alle forsøgspersoner fik en dosis af BOOSTRIX-POLIO	64 351	51,6% 11,0 år (9-14)
Vaccination af personer på 40 år med BOOSTRIX-POLIO				
dTpa-034	Dobbeltblind, randomiseret, multicenter, fase III	**3** doser dTpa (BOOSTRIX) i måned 0, 1 og 6 **1** dosis dTpa-IPV kl. måned 0 og 2 doser af Td (TEDIVAX) ved måned 1 og 6 **3** doser Td (TEDIVAX) i måned 0, 1 og 6	155 152 153	41,3% 57,0 år (40-85)

* 3 konsistenspartier af dTpa-IPV

Machine Translated by Google

** *Varemærke ejet af Sanofi Pasteur*

Mere end 1.500 forsøgspersoner modtog BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- og inaktiveret polio)-vaccine i 3 pivotale kliniske studier, der vurderede seropositivitet en måned efter modtagelse af BOOSTRIX-POLIO, børn (4 til 8 år), unge (10 til 14 år) og voksne (15 år og derover). Børnene i alderen 4 til 8 år var tidligere blevet vaccineret med fire doser DTPa eller DTPa-baserede kombinationer og mindst 3 doser OPV eller IPV. Unge i alderen 10 til

14-årige havde modtaget primær- og boostervaccination med DTPw i spædbarnsalderen og barndommen, og forsøgspersoner i aldersgruppen 15 år og derover havde i mange tilfælde modtaget primærvaccination med difteri-, stivkrampe-, kighoste- og poliovacciner. De procentvise seroprotektive rater og vaccineresponser fra de 3 pivotale studier er vist i tabel 9. Hvert af de 3 pivotale studier sammenlignede BOOSTRIX-POLIO med BOOSTRIX og IPV givet separat.

Tabel 9 **Procentdel seropositiv* en måned efter vaccination med BOOSTRIX-POLIO**

Klinisk Studier	Timing	Anti-D	Anti-T	Anti- PT	Anti- FHA	Anti- PRN	Anti-polio Type 1	Type 2	Type 3
4 til 8 år af alder (n=779)	Præ	67,2	83,9	37,2	97,3	89,1	98,0	99,6	88,6
	Stolpe	100,0	99,9	99,6	100,0	99,9	100,0	100,0	100,0
10 til 14 år af alder (n=429)	Præ	73,7	95,8	53,5	98,8	78,8	96,9	97,6	79,4
	Stolpe	100,0	100,0	99,3	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
ÿ 15 år af alder (n=261)	Præ	54,4	88,1	56,3	98,8	59,8	95,4	92,0	88,7
	Stolpe	83,5	99,6	97,7	100,0	97,7	99,6	99,6	99,1

* Procentdel af vaccinerede med antistoftitre mod difteri (Anti-D) og stivkrampe (Anti-T) > 0,1 IE/ml efter vaccination (seroprotektion) Procentdel af vaccinerede med anti-PT-, anti-FHA-, anti-PRN-antistoftitre ÿ 5 EL.U/ml; procentdel af vaccinerede med anti-polio-seroprotektive antistoftitre **ÿ** 8.

Pre = blodprøve taget lige før boostervaccination

Post = blodprøve taget cirka 1 måned efter boosterdosis.

Som med andre difteri- og tetanusvacciner af voksentypen inducerer BOOSTRIX-POLIO højere seroprotektionsrater og højere titere af både anti-D- og anti-T-antistoffer hos børn og unge sammenlignet med voksne.

I kliniske studier var seroprotektion og vaccineresponsrater over for alle antigener efter en boosterdosis af BOOSTRIX-POLIO de samme som for de undersøgte godkendte, kontrollerede vacciner.

I alt 344 børn vaccineret med BOOSTRIX-POLIO i alderen 4 til 8 år havde persistens af antistoffer fem år senere (se tabel 10).

Machine Translated by Google

Tabel 10 **Vedvarende respons observeret 5 år efter vaccination med BOOSTRIX-POLIO**

Antigen	Svar(1)	Antal forsøgspersoner (N)	Børn fra 4-8 år % vaccinerede demonstrerende respons (CI)
			5 års vedholdenhed (3)
Difteri	ÿ 0,1 IE/ml	341	89,4% (85,7-92,5)
	ÿ 0,016 IE/ml(2)		98,2% (96,3-99,2)
Stivkrampe	ÿ 0,1 IE/ml	342	98,5% (96,6-99,5)
Kighoste			
Pertussis toxoid	ÿ 5 EL.U/ml	337	40,9% (35,7-46,4)
Filamentøs hæmagglutinin	ÿ 5 EL.U/ml	340	99,7% (98,4-100)
Pertactin	ÿ 5 EL.U/ml	342	97,1% (94,7-98,6)
Poliovirus			
Poliovirus type 1	ÿ 8 ED50	340	98,8 % (97,0-99,7)
Poliovirus type 2	ÿ 8 ED50	341	99,7% (98,4-100)
Poliovirus type 3	ÿ 8 ED50	341	97,1% (94,7-98,6)

(1) Svar: Hvor en koncentration af antistoffer mod difteri og stivkrampe **ÿ** 0,1 IE/ml efter fem år blev betragtet som seroprotektion, blev en koncentration af antistoffer mod kighoste **ÿ** 5 EL.U/ml betragtet som seropositivitet, og fortyndingstitre mod poliovirus type 1, 2 og 3 på 1:8 blev betragtet som positive.

(2) Procentdel af deltagere med antistofkoncentrationer forbundet med beskyttelse mod sygdom **(ÿ** 0,1 IE/ml ved ELISA-assay eller **ÿ** 0,016 IE/ml ved et in-vitro Vero-celle-neutralisationsassay).

(3) Børnene var 9-13 år gamle på tidspunktet for persistensmåling

N = antal forsøgspersoner med tilgængelige resultater

CI = Konfidensinterval (95%)

Immunogeniciteten af BOOSTRIX-POLIO, administreret 5 år efter en tidligere boosterdosis af BOOSTRIX-POLIO i alderen 4 til 8 år, er blevet evalueret. En måned efter vaccination var > 99 % af forsøgspersonerne seropositive mod kighoste og serobeskyttede mod difteri, stivkrampe og alle tre poliotyper (se tabel 11).

Machine Translated by Google

Tabel 11 **Immunogenicitet af en anden boosterdosis af BOOSTRIX-POLIO administreret 5 år efter den første dosis til børn i alderen 4 til 8 år**

Antigen	**Svar1**	**Antal forsøgspersoner (N)**	**Børn 9 til 13 år** **% vaccinerede, der viser respons (CI)**
Difteri	**ÿ** 0,1 IE/ml	336	100% (98,9-100)
Stivkrampe	**ÿ** 0,1 IE/ml	336	100% (98,9-100)
Kighoste			
Pertussis toxoid	**ÿ** 5 EL.U/ml	335	99,7% (98,3-100)
Filamentøs hæmagglutinin	**ÿ** 5 EL.U/ml	336	100% (98,9-100)
Pertactin	**ÿ** 5 EL.U/ml	336	100% (98,9-100)
Poliovirus			
Poliovirus type 1	ÿ 8 ED50	335	100% (98,9-100)
Poliovirus type 2	ÿ 8 ED50	335	100% (98,9-100)
Poliovirus type 3	ÿ 8 ED50	333	100% (98,9-100)

(1) Respons: Hvor en koncentration af antistoffer mod difteri en måned efter den anden boosterdosis og tetanus **ÿ** 0,1 IE/ml blev betragtet som seroprotektion, en koncentration af antistoffer mod kighoste **ÿ** 5 EL.U/ml blev betragtet som seropositivitet, og fortyndingstitre mod poliovirus type 1, 2 og 3 på 1:8 blev betragtet som positive.

N = antal forsøgspersoner med tilgængelige resultater
CI = Konfidensinterval (95%)

Efter administration af én dosis BOOSTRIX-POLIO til 140 voksne **over** 40 år, som ikke havde modtaget nogen difteri- og stivkrampevaccine i de seneste 20 år, var mindst 96,4 % af de voksne seropositive for alle tre kighosteantigener, og 77,7 % og 95,7 % var serobeskyttede mod henholdsvis difteri og stivkrampe. Efter administration af to yderligere doser af en difteri- og stivkrampevaccine én og seks måneder efter den første dosis BOOSTRIX-POLIO nåede serobeskyttelsesraterne for difteri og stivkrampe 100 %.

Difteri og stivkrampe

En måned efter vaccination var 100 % af forsøgspersonerne op til 14 år og 83,5 % af forsøgspersonerne på 15 år og derover serobeskyttede mod difteri (ÿ0,1 IE/ml). En måned efter vaccination havde alle forsøgspersoner op til 14 år og 99,6 % af forsøgspersonerne på 15 år og derover serobeskyttende koncentrationer af anti-tetanus-antistoffer (ÿ0,1 IE/ml).

Polio

Mere end 99 % af forsøgspersonerne var seropositive for alle tre poliotyper en måned efter en boosterdosis af BOOSTRIX-POLIO.

Machine Translated by Google

Kighoste

En måned efter vaccination var over 97,7 % af de forsøgspersoner, der fik BOOSTRIX-POLIO, seropositive for anti-PT-, anti-FHA- eller anti-PRN-antistoffer (ÿ5 EL.U/ml).

Kighoste-antigenerne i BOOSTRIX-POLIO er en integreret del af den pædiatriske acellulære kighoste-kombinationsvaccine (INFANRIX), hvis effekt efter primærvaccination er blevet påvist i et effektstudie af kontakt med husholdningen. Antistoftiterne mod alle tre kighoste-komponenter efter vaccination med BOOSTRIX-POLIO var mindst lige så høje eller højere end dem, der blev observeret under effektstudiet af kontakt med husholdningen. Baseret på disse sammenligninger ville BOOSTRIX-POLIO yde beskyttelse mod kighoste, men graden og varigheden af vaccinens beskyttelse er ukendt.

Beskyttende effekt af kighoste

Der er i øjeblikket ingen defineret korrelat for beskyttelse for kighoste; dog er den beskyttende effekt af GlaxoSmithKline DTPa (INFANRIX) vaccine mod WHO-defineret typisk kighoste (ÿ 21 dage med paroxysmal hoste med laboratoriebekræftelse) blev demonstreret i følgende primære studier med 3 doser:

En prospektiv blindet undersøgelse af husstandskontakt udført i Tyskland (3, 4, 5 måneders program).
Baseret på data indsamlet fra sekundære kontakter i husstande, hvor der var et indekstilfælde med typisk kighoste, var vaccinens beskyttende effekt 88,7 %. Beskyttelsen mod laboratoriebekræftet mild sygdom, defineret som 14 dage eller mere med hoste af enhver type, var 73 % og 67 % defineret som 7 dage eller mere med hoste af enhver type.

Et NIH-sponsoreret effektstudie udført i Italien (2, 4, 6 måneders program).
Vaccineeffektiviteten viste sig at være 84 %. Da definitionen af kighoste blev udvidet til at omfatte klinisk mildere tilfælde med hensyn til hostetype og -varighed, blev effekten af INFANRIX beregnet til at være 71 % mod > 7 dage med hoste og 73 % mod > 14 dage med hoste. I en opfølgning af den samme kohorte blev effekten bekræftet i op til 5 år efter afsluttet primærvaccination uden administration af en boosterdosis af kighoste.

Da spædbørn ikke kan begynde deres kighostevaccination, før de er mindst 6 uger gamle, og der skal gives tre doser vaccine, giver vaccination ikke fuldstændig beskyttelse, før spædbørn har modtaget alle 3 doser. Adskillige undersøgelser har vist, at voksne er en betydelig kilde til kighoste i den første leveuge. Det kan forventes, at immunisering af nyfødte spædbørn i nær kontakt, såsom forældre, bedsteforældre og sundhedspersonale, ville reducere eksponeringen for kighoste hos spædbørn, der endnu ikke er tilstrækkeligt beskyttet gennem immunisering. Boosterimmunisering med BOOSTRIX-POLIO, en acellulær kighostevaccine med reduceret antigenindhold af difteritoksoider og kighoste, har vist, at vaccinen var immunogen og veltolereret i kliniske undersøgelser, hvor unge og voksne har modtaget BOOSTRIX-POLIO.

Machine Translated by Google

Passiv beskyttelse mod kighoste hos spædbørn (under 3 måneder) født af mødre vaccineret under graviditeten

I et randomiseret, cross-over, placebokontrolleret studie (DTPA-047) blev der påvist højere koncentrationer af kighoste-antistoffer ved fødslen i navlestrengsblodet hos spædbørn født af mødre vaccineret med BOOSTRIX (N=291) versus placebo (N=292) efter 27 ugers graviditet. Koncentrationerne af antistoffer mod kighoste-antigenerne PT, FHA og PRN var henholdsvis 8, 16 og 21 gange højere i navlestrengsblodet hos spædbørn født af vaccinerede mødre versus kontrolgruppen.

Immunogenicitet hos spædbørn og småbørn født af mødre, der er vaccineret under graviditeten

I to opfølgningsstudier (DTPA-048, -049) modtog mere end 500 spædbørn og småbørn født af mødre vaccineret med BOOSTRIX eller placebo efter 27 ugers graviditet primærvaccination og boostervaccination med INFANRIX hexa og Prevnar* 13. Antistofresponset mod difteri, stivkrampe, hepatitis B, inaktiveret poliovirus, *Haemophilus influenzae* type b eller pneumokokantigener var sammenligneligt mellem spædbørn/småbørn født af vaccinerede mødre og spædbørn/småbørn født af uvaccinerede mødre. Lavere koncentrationer af antistoffer mod alle kighosteantigener (PT, FHA og PRN) blev observeret efter primærvaccination og mod PT- og FHA-antigener efter boostervaccination hos spædbørn/småbørn født af vaccinerede mødre sammenlignet med spædbørn/småbørn født af uvaccinerede mødre. Imidlertid viste 92,1 % til 98,1 % af spædbørn og småbørn født af vaccinerede mødre en booster-respons (antistofkoncentration efter booster ÿ2 gange antistofkoncentrationen før booster) mod disse kighosteantigener.

**Varemærke ejet af Wyeth LLC*

Effektivitet i beskyttelsen mod kighoste hos spædbørn født af kvinder vaccineret under graviditet:

BOOSTRIX- eller BOOSTRIX-POLIO-vaccinens effektivitet (VE) blev evalueret i tre publicerede observationsstudier i Storbritannien, Spanien og Australien (Amirthalingam G *et al.,* 2016 Clin Infect Dis. 63(suppl_4):S236-S243; Bellido-Blasco J *et al.,* 2017 Euro Surveill. 22(22); Saul N *et al.,* 2018 Vaccine 36(14):1887-1892). Vaccinen blev anvendt i tredje trimester af graviditeten til passiv beskyttelse af spædbørn under 3 måneder mod kighoste.

På tværs af de tre studier varierede VE mod kighoste hos spædbørn under 3 måneder født af mødre vaccineret i tredje trimester af graviditeten med BOOSTRIX eller BOOSTRIX-POLIO mellem 69 % og 90,9 %.

Hvis moderens vaccination finder sted inden for to uger før fødslen, kan den venøse balance (VE) hos spædbarnet være lavere end disse tal.

16 IKKE-KLINISK TOKSIKOLOGI

Intramuskulær administration under graviditetens organogenesefase af 100 µl BOOSTRIX (dTpa) til rotter, der tidligere var blevet behandlet med INFANRIX (DTaP)-vaccine, eller 100 µl dTpa-IPV-vaccine til rotter, der tidligere var blevet behandlet med INFANRIX-IPV (DTPa-IPV), blev godt tolereret under graviditet og amning, og begge
Behandlingsregimer blev betragtet som et niveau uden toksisk effekt for forældrehunnen.
Behandlingsregimet beskrevet for BOOSTRIX (dTpa)-vaccinen blev betragtet som en ikke-observeret-

Machine Translated by Google

effektniveau (NOEL) for præ- og postnatal overlevelse og udvikling af afkommet. Selvom en isoleret og let hæmning af nogle ossifikationsparametre blev observeret blandt dTpa-IPV-behandlede fostre på dag 20 af drægtighedsperioden, blev der ikke observeret nogen vedvarende effekter efter fødslen. Postnatal overlevelse og udvikling hos afkommet var upåvirket, og derfor blev dette behandlingsregime betegnet som et NOAEL-niveau (no-observed-adverse-effect-level).

Der var ingen biologisk signifikante effekter af behandlingen på kropsvægt eller ændring i kropsvægt, hverken før parring eller under drægtigheds- eller amningsforløbet.

Ændringen i kropsvægt i forhold til dag 0 af drægtighedsperioden var signifikant lavere end i kontrolgruppen for gruppe 3 (dTpa-IPV) fra dag 6-17 af drægtighedsperioden. Imidlertid var vægtøgningen fra dag 6 af drægtighedsperioden (den første doseringsdag under drægtighedsperioden) den samme som i kontrolgruppen, og forskelle mellem grupperne blev anset for ikke at være af toksikologisk betydning.

Den kliniske betydning af disse observationer er ukendt.

Prækliniske data opnået med BOOSTRIX-POLIO viser ingen specifik risiko for mennesker baseret på konventionelle studier af hunlig fertilitet og embryo-føtal udvikling hos rotter og kaniner, samt fødsel og postnatal toksicitet hos rotter (op til slutningen af diegivningsperioden).

Machine Translated by Google

PATIENTENS MEDICININFORMATION

LÆS DETTE FOR SIKKER OG EFFEKTIV BRUG AF DIN VACCINE

BOOSTRIX-POLIO

Kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret poliovaccine

Læs dette omhyggeligt, inden du får **BOOSTRIX-POLIO.** Denne indlægsseddel er et resumé og fortæller dig ikke alt om denne vaccine. Tal med din sundhedsplejerske, og spørg, om der er nye oplysninger om **BOOSTRIX-POLIO.**

Hvad bruges BOOSTRIX-POLIO til?

BOOSTRIX-POLIO er en vaccine, der anvendes til voksne og børn fra 4 år og opefter til beskyttelse mod difteri (luftvejs- og hudsygdom), stivkrampe (stivkrampe) og kighoste (kighoste) samt polio (polio).

Vaccination er den bedste måde at beskytte sig mod disse sygdomme.

Hvordan virker BOOSTRIX-POLIO?

Vaccinen virker ved at få kroppen til at producere sin egen beskyttelse (antistoffer) mod disse sygdomme.

Brug af BOOSTRIX-POLIO under graviditet vil hjælpe med at beskytte din baby mod kighoste i de første par måneder af livet før den primære vaccination.

Hvad er ingredienserne i BOOSTRIX-POLIO?

Medicinske ingredienser: kombinerede difteri- og tetanustoxoider, tre oprensede pertussisantigener, [pertussis-toksoid, filamentøs hæmagglutinin og pertactin (69 kiloDalton ydre membranprotein)] og inaktiveret poliovirus. Ingen af komponenterne i vaccinen er smitsomme.

Ikke-medicinske ingredienser: Aluminium (som aluminiumsalte), medium 199, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Rester fra fremstillingsprocessen: neomycinsulfat og polymyxin B-sulfat.

BOOSTRIX-POLIO fås i følgende doseringsform:

BOOSTRIX-POLIO leveres som en uklar, hvid, steril suspension i fyldte sprøjter i pakninger med 1 eller 10 stk. Ved opbevaring kan der ses et hvidt, fast stof. Dette er normalt.

Brug ikke BOOSTRIX-POLIO hvis:

- du eller dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion over for BOOSTRIX-POLIO eller andre ingredienser i denne vaccine. De aktive stoffer og andre ingredienser i BOOSTRIX-POLIO er anført nedenfor. Tegn på en allergisk reaktion kan omfatte kløende hududslæt, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.

- du eller dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion på en vaccine mod difteri, stivkrampe, kighoste eller polio.
- du eller dit barn har oplevet problemer med nervesystemet (encefalopati) inden for 7 dage efter tidligere vaccination med en vaccine mod kighoste.
- du eller dit barn har oplevet problemer med hjernen eller nerverne efter en tidligere vaccination med en vaccine mod difteri og/eller stivkrampe.

Machine Translated by Google

- du eller dit barn har en alvorlig infektion med høj temperatur (over 40 °C). En mindre infektion som f.eks. Da en forkølelse ikke burde være et problem, men tal først med din læge.

For at undgå bivirkninger og sikre korrekt brug, skal du tale med din læge eller sundhedspersonale, før du eller dit barn får BOOSTRIX-POLIO. Tal om eventuelle helbredstilstande eller problemer, du måtte have, herunder hvis:

- du eller dit barn har en familiehistorie med kramper.
- dit barn lider af neurologiske lidelser, herunder infantile spasmer, ukontrolleret epilepsi eller progressiv encefalopati (hjernesygdom).
- du eller dit barn har haft en alvorlig bivirkning i nervesystemet efter en tidligere stivkrampe vaccination.
- du eller dit barn har blødningsproblemer eller let får blå mærker. BOOSTRIX-POLIO bør gives sammen med Vær forsigtig, da der kan forekomme blødning efter vaccination.
- du eller dit barn har haft problemer (såsom høj feber, kollaps eller en shocklignende tilstand eller vedvarende gråd i 3 timer eller mere) inden for 48 timer eller anfald (med eller uden feber) inden for 3 dage efter vaccination med en kighostevaccine.
- du eller dit barn har høj temperatur (over 38 °C)
- du eller dit barn har kendte allergier.
- du eller dit barn tager anden medicin eller for nylig har fået en anden vaccine.
- du eller dit barn har et alvorligt helbredsproblem.
- dit barn er yngre end 4 år.
- du ammer.

Besvimelse kan forekomme efter eller endda før enhver nåleinjektion; fortæl derfor sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn besvimede ved en tidligere injektion.

Fortæl din sundhedsperson om al den medicin, du tager, herunder medicin, vitaminer, mineraler, naturlige kosttilskud eller alternativ medicin.

Følgende kan interagere med BOOSTRIX-POLIO:

Personer, der får immunsuppressiv behandling, eller personer med immundefekt, er muligvis ikke fuldt beskyttet mod sygdom efter at have modtaget BOOSTRIX-POLIO.

Sådan får du BOOSTRIX-POLIO:

Normal dosis:

Dosis af BOOSTRIX-POLIO (kombineret difteri-, stivkrampe-, acellulær kighoste- (adsorberet) og inaktiveret poliovaccine) er 0,5 ml.

BOOSTRIX-POLIO vil blive givet som en injektion i musklen.

Vaccinen må aldrig gives i en vene.

Overdosis:

Hvis du tror, at du eller en person, du holder af, har fået for meget BOOSTRIX-POLIO, skal du kontakte en sundhedsperson, skadestuen eller det regionale giftinformationscenter.

Machine Translated by Google

straks, selvom der ikke er nogen symptomer.

Glemt dosis:

Hvis du eller dit barn glemmer en planlagt injektion, skal du tale med din sundhedsplejerske og aftale et nyt besøg.

Hvad er mulige bivirkninger ved at modtage BOOSTRIX-POLIO?

Dette er ikke alle de mulige bivirkninger, du kan opleve efter at have fået BOOSTRIX-POLIO. Hvis du oplever bivirkninger, som ikke er nævnt her, skal du kontakte din læge.

Som alle vacciner kan BOOSTRIX-POLIO lejlighedsvis forårsage bivirkninger.

Som med andre vacciner kan du eller dit barn opleve smerter på injektionsstedet, eller du kan opleve rødme og hævelse på dette sted. Disse reaktioner forsvinder dog normalt inden for et par dage.

Hos børn i alderen 4 til 9 år er meget almindelige bivirkninger (ved mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) efter BOOSTRIX-POLIO lokal smerte, rødme og hævelse samt søvnighed. Almindelige bivirkninger (ved mere end 1 ud af 100 doser af vaccinen) efter BOOSTRIX-POLIO er reaktioner på injektionsstedet (såsom blødning), hovedpine, feber, appetitløshed og irritabilitet.

Ikke almindelige bivirkninger (ved mere end 1 ud af 1.000 doser af vaccinen) efter at have fået BOOSTRIX-POLIO, hævede kirtler, søvnproblemer, manglende interesse, tør hals, mave-tarmsymptomer (såsom mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré) og træthed.

Hos voksne, unge og børn fra 10 år og opefter er meget almindelige bivirkninger (ved mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) efter BOOSTRIX-POLIO lokal smerte, rødme og hævelse, træthed og hovedpine.

Almindelige bivirkninger (ved mere end 1 ud af 100 doser af vaccinen) efter BOOSTRIX-POLIO er reaktioner på injektionsstedet (såsom blå mærker) og feber over 38 °C.

Ikke almindelige bivirkninger (ved mere end 1 ud af 1.000 doser af vaccinen) efter BOOSTRIX-POLIO er oral herpes, prikken eller følelsesløshed i hænder og fødder, appetitløshed, hævede kirtler, søvnighed, svimmelhed, astma, kløe, led- og muskelsmerter, feber over 39 °C, kulderystelser og smerter.

Hvis disse hændelser fortsætter eller bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge.

Som med andre vacciner i alle aldersgrupper kan allergiske reaktioner forekomme meget sjældent (i færre end 1 ud af 10.000 doser af vaccinen). Disse kan være lokale eller udbredte udslæt, der kan være kløende eller blærende, hævelse af øjne, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær, kramper (med eller uden feber), nældefeber, en hård knude på injektionsstedet, stor hævelse af den vaccinerede lem, usædvanlig svaghed, et pludseligt blodtryksfald og bevidsthedstab. Sådanne reaktioner kan forekomme, før du forlader sundhedspersonalets kontor. Du bør dog søge øjeblikkelig behandling, hvis du har
tilfælde.

Hvis du eller dit barn udvikler andre symptomer inden for dage efter vaccinationen, skal du fortælle det til din læge eller sundhedspersonale hurtigst muligt.

Du skal ikke være foruroliget over denne liste over mulige bivirkninger. Det er muligt, at du eller dit barn ikke vil opleve bivirkninger fra vaccinationen.

Hvis du oplever et generende symptom eller en bivirkning, der ikke er nævnt her, eller som bliver så slem, at du

Machine Translated by Google

forstyrre dine daglige aktiviteter, skal du tale med din sundhedsplejerske.

Indberetning af mistænkte bivirkninger ved vacciner

Til offentligheden: Hvis du oplever en bivirkning efter immunisering, bedes du rapportere det til din sundhedsperson.

Hvis du har brug for oplysninger om håndtering af bivirkningen, bedes du kontakte din sundhedsperson. Canadas folkesundhedsagentur, Health Canada og GlaxoSmithKline Inc.
kan ikke yde lægefaglig rådgivning.

Til sundhedspersonale: Hvis en patient oplever en bivirkning efter immunisering, bedes du udfylde formularen for bivirkninger efter immunisering (AEFI), der er relevant for din provins/territorium (http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-essi-form-eng.php) og send den til din lokale sundhedsenhed.

Opbevaring:

Opbevar BOOSTRIX-POLIO i køleskab ved **2 °C** til 8 °C. Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys. **Må ikke fryses.** Frysning ødelægger vaccinen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på kartonen. Datoen for sidste brug svarer til den sidste dag i den nævnte måned.

Hvis du ønsker mere information om BOOSTRIX-POLIO:

- Tal med din sundhedsperson

- Find den fulde produktmonografi, der er udarbejdet til sundhedspersonale, som inkluderer dette
  Information om patientmedicin ved at besøge Health Canadas hjemmeside (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html); producentens hjemmeside (www.gsk.ca); eller ved at ringe til producenten på 1-800-387-7374.

Denne indlægsseddel er udarbejdet af GlaxoSmithKline Inc.

Sidst revideret: 9. november 2023

© 2023 GSK-koncernen eller dennes licensgiver

Varemærker ejes af eller er licenseret til GSK-koncernen.